

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント（JMDNコード：35661000）

RM Pressfit カップ vitamys

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- (1) 十分な固定が得られない骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (2) 骨質不良の患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
- (3) 局所、全身問わず急性又は慢性の感染症の患者若しくは感染症の既往歴がある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (4) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (5) 重度の軟部組織、神経又は血管の不全〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (6) 再建的手術法で治療できる患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) RM Pressfit カップ TiCP vitamys	サイズ
	44/28～62/36
(2) RM Pressfit カップ vitamys hooded	サイズ
	44/28～62/36
(3) Spec. スクリュー Ti sterile	サイズ
	4×24mm～4×44mm

2. 原材料

- (1) ビタミン E 添加超高分子量ポリエチレン、純チタン、チタン合金
- (2) 純チタン

3. 原理

大腿骨髄腔に埋植された大腿骨ステムにステムヘッドが装着され、そのステムヘッドが本品（寛骨臼コンポーネント）の内

側と組み合わせたり、動くことにより股関節に代わって機能する。

RM Pressfit カップ vitamys の表面には、骨との固定力を強化するため、純チタン粉末を用いたコーティング（RM コーティング）を施している。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節の機能を代替するために、骨盤側の寛骨臼の置換又は修復に用いる寛骨臼コンポーネントである。

【使用方法等】

1. （標準的な使用方法）

- (1) 股関節の皮切を行う。
- (2) 残存している関節包を切除して、臼蓋を完全に露出させる。リーマー（別品目）により残存関節軟骨、軟骨下の硬化した骨組織をリーミングする。
- (3) リーミング後、カップトリアル（別品目）をカップハンドル（別品目）に取り付け、リーミングされた臼蓋と、トリアルとの接触具合を確認する。
- (4) カップハンドル（別品目）とアライメントガイド（別品目）を用い、適切な角度を確認した後、カップを打ち込む。
- (5) 必要に応じて、ドリル（別品目）を使用してスクリューホールを作成し、固定用スクリューを挿入する。

2. 組み合わせで使用する医療機器

本品と組み合わせで使用可能な構成部品は以下のとおりである。当社が認めた医療機器以外と組み合わせで使用しないこと。

ステムヘッド

販売名	承認番号
マティス セメント ヒップ システム	22200BZX00634000
ceramys フェモラルヘッド	22500BZX00395000
twinSys セメント システム	22500BZX00563000
symarec フェモラルヘッド	22700BZX00423000
ceramys リビジョンヘッド	23100BZX00016000

大腿骨ステム

販売名	承認番号
マティス セメント ヒップ システム	22200BZX00634000
CBH セメントレス システム	22300BZX00152000
stellaris セメントレス システム	22300BZX00155000
optimys ショート システム	22400BZX00479000
twinSys セメント システム	22500BZX00563000
twinSys セメントレス システム	22600BZX00358000
twinSys セメントレス ロング システム	22600BZX00368000

3. 使用方法等に関する使用上の注意

(1) 術前の注意

- ・ 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討し、予めサイズ選択を行うこと。
 - ・ 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
 - ・ コーティングからチタン粉が剥離して、包装内にチタン粉が存在する可能性があるため、使用前にカップに損傷が無いことを確認する。
 - ・ 術前計画で固定性に不安を感じた場合にはスクリューを併用すること。
- (2) 術中の注意
- ・ 使用予定のサイズのトライアルヘッドを使用して、股関節機能を評価し、以下の条件を満たすことを確認すること。
 - ①術中可動域を評価した際に、脱臼しないこと。
 - ②寛骨臼カップの外方開角が 40～50°の範囲から大きく逸脱しないこと。
 - ③寛骨臼カップの前方開角が 10～20°の範囲から大きく逸脱しないこと。
 - ・ 寛骨臼カップを体内に固定する際、コーティングからチタン粉が剥離して摺動面に付着することがあるため、カップ固定後に摺動面を洗浄すること。
- (3) 術後の注意
- ・ 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
- (1) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある〕
 - (2) 医師の指示を遵守できない患者（アルコールや薬物中毒の患者）又は精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
 - (3) 骨粗鬆症又は骨質不良のある患者、インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある〕
 - (4) 支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - (5) 糖尿病等の代謝障害がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治療等が起こり得る〕
 - (6) 全身又は局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある〕
 - (7) 肥満症及び体重過多の患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい〕
 - (8) 腎不全の患者〔現在のところ、血中コバルト濃度及び血中クロム濃度との因果関係は認められていないが、長期にわたる僅かな濃度上昇による健康被害の可能性を完全に否定できない。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。

本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・ 静磁場強度: 1.5T、3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配: 30T/m 以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2 W/kg (15 分間のスキャンにおいて)

上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.1℃以下である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 65 mm である。(自己認証による)

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ インプラントの脱転、位置変化

(2) 重大な有害事象

- 1) 急性術後創感染とその後の敗血症の可能性のある感染が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 2) 静脈血栓症又は肺塞栓症が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 3) 心血管障害が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) 片側性関節負荷後の骨折が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) アレルギーによる組織反応又は擦過粒子に対する異物反応および関節周囲の石灰化が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 疼痛
- 2) 血腫及び遷延治療
- 3) 一過性又は持続性の神経疾患
- 4) 一過性又は持続性の神経機能障害
- 5) インプラントの変位又は亜脱臼による運動範囲の減少
- 6) 術中外傷、脚長差、大腿骨内側化又は筋力低下による他の関節の症状の悪化
- 7) 神経、血管損傷

【臨床成績】

本品について、海外における以下の成績が報告された。

[有効性評価]

スイスを含め 6ヶ国、9ヶ所の医療機関で市販後臨床フォローアップを実施した。術前及び術後 6～12 週間、6ヶ月、1、2 及び 5 年の観察を行い、合計 675 例集まった。臨床スコア (VAS および Harris Hip Score) は以下のとおり、手術後に改善し、中期的な追跡においても、改善は維持されている。

VAS

	N	安静時の痛み		荷重時の痛み		満足度	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差
術前	675	4.5	2.7	7.2	1.8	2.7	2.0
6-12 週	506	0.7	1.2	1.4	1.9	8.9	1.3
6 ヶ月	240	0.4	0.9	0.8	1.4	9.3	1.2

手術手技書を必ずご参照ください

12ヶ月	600	0.4	1.0	0.8	1.5	9.4	1.2
24ヶ月	460	0.2	0.8	0.5	1.2	9.4	1.1
5年	385	0.2	0.9	0.7	1.7	9.4	1.3

Harris Hip Score

	N	平均	標準偏差
術前	659	54.1	15.0
6-12週	506	86.8	11.8
6ヶ月	240	94.3	7.9
12ヶ月	600	93.7	10.0
24ヶ月	460	95.0	7.9
5年	385	93.8	8.7

〔安全性評価〕

市販後臨床フォローアップ研究（675例）において、報告された合併症及び再置換の原因は、既存のカップ・ライナーと同じであった。無菌であればカップの緩みは認められず、短期～中期において安定した固定が得られることが確認された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

外箱に表示〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

名称：エノヴィスジャパン株式会社

電話：03-5322-1115（代表）

2. 製造業者

名称：マティス社（Mathys Ltd Bettlach）

国名：スイス"

手術手技書を必ずご参照ください